

HbA1c_{net} FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin A1c (HbA1c) in Vollblut am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 3348 99 10 962

R1: 6 x 300 Tests
R2: 6 x 300 Tests

Bestell-Nr. 1 3348 99 10 964

R1: 2 x 160 Tests
R2: 2 x 160 Tests

Methode

Hämoglobin: Fotometrischer Test

HbA1c: Kolorimetrische, enzymatische Methode

Prinzip

Die HbA1c- und Hämoglobin- Konzentrationen werden einzeln bestimmt. Der HbA1c-Anteil am Gesamthämoglobin wird ausschließlich aus den Einzelwerten berechnet.

Hämoglobin-Messung

Vollblutproben werden mit Hämolyseflüssigkeit hämolytisiert. Hämoglobin wird von den Erythrozyten freigesetzt. Die Extinktion von Hämoglobin wird bei 571 nm nach Zugabe von Reagenz R1 gemessen. Sie ist proportional zu der Gesamtkonzentration von Hämoglobin in der Probe.

HbA1c-Messung [16]

Nach Zugabe von Reagenz R2 werden fructosylierte Dipeptide des N-terminalen Endes der β -Kette von Hämoglobin durch Protease freigesetzt. Wasserstoffperoxid (H_2O_2) wird nach oxidativer Spaltung von fructosylierten Dipeptiden durch FPOX (Fructosyl-Peptid-Oxidase) freigesetzt. Das entstandene H_2O_2 wird kolorimetrisch über eine Reaktion mit einem Farbstoff und dem Enzym Peroxidase bei 658 nm nachgewiesen. Die Extinktionszunahme ist proportional zur HbA1c-Konzentration.

Standardisierung

Der Test ist nach den anerkannten IFCC [1] und DCCT/NGSP [4] Referenzmethoden standardisiert. Eine Berechnung der Patienten- und Kontrollwerte ist sowohl nach IFCC [mmol/mol] als auch nach DCCT/NGSP [%] möglich.

NGSP- und IFCC-Werte stehen zueinander in einem linearen Verhältnis und können daher anhand folgender Formeln berechnet werden:

$$HbA1c (IFCC^b) = (HbA1c (NGSP^a) - 2,15) / 0,0915$$

$$HbA1c (NGSP^a) = 0,0915 \times HbA1c (IFCC^b) + 2,15$$

a: NGSP-Werte in %

b: IFCC-Werte in mmol/mol

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry [1,2,7]

DCCT: Diabetes Control and Complications Trial [3]

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program [4]

HbA1c- und Mittlere Glucosekonzentration [8]

Aufgrund einer linearen Korrelation zwischen Hämoglobin A1c- und mittleren Glucosekonzentrationen können HbA1c-Werte in geschätzte mittlere Glucosewerte mit Hilfe nachfolgender Gleichungen umgerechnet werden:

Standardisierung nach IFCC (berechnet gemäß Angaben in Literatur [8]):

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL]} = 2,63 \times HbA1c^b + 15,01$$

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L]} = 0,146 \times HbA1c^b + 0,829$$

b: HbA1c-Werte in mmol/mol IFCC

Standardisierung nach NGSP:

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mg/dL]} = 28,7 \times HbA1c^a - 46,7$$

$$\text{Mittlere Glucosekonzentration [mmol/L]} = 1,59 \times HbA1c^a - 2,59$$

a: HbA1c-Werte in % NGSP

Für die lineare Regressionsgleichung ergaben sich bei getesteten Individuen keine bedeutenden Unterschiede im Hinblick auf Geschlecht, bestehende oder nicht bestehende Diabeteserkrankung, Diabetes-Typ, Alter, Rasse oder Volkszugehörigkeit. Obwohl diese Gleichung für eine Mehrheit der Individuen benutzt werden kann, muss jedes Labor selbst abklären, ob die genannten Regressionsgleichungen für die zu untersuchende Patientengruppe geeignet sind.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

| | |
|----------------------|--------------------|
| R1: Puffer | 100 mmol/L |
| FPOX | $\geq 0,5$ kU/L |
| Ethylenglycolderivat | < 10 % |
| R2: Puffer | 20 mmol/L |
| Protease | ≥ 500 kU/L |
| Farbstoff | $\geq 0,05$ mmol/L |
| Ethylenglycolderivat | < 10 % |

Lagerung und Haltbarkeit von Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, sofern Kontamination und Verdunstung vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinstrahlung schützen!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Reagenz 1 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
2. Hämoglobin- und HbA1c- Werte in g/dL, die mit DiaSys HbA1c net FS ermittelt werden, dürfen ausschließlich für die Berechnung des HbA1c-Anteils am Gesamthämoglobin benutzt werden. Die Einzelwerte für Hämoglobin und HbA1c dürfen nicht für diagnostische Zwecke verwendet werden.
3. Falsch niedrige Werte (niedriges HbA1c trotz hoher Blutglucose) können bei Erkrankungen auftreten, die mit einer verkürzten Erythrozytenlebensdauer verbunden sind (bestimmte hämatologische Erkrankungen) oder durch größeren Blutverlust in den vorangegangenen Wochen (höherer Anteil an jungen Erythrozyten). Falsch hohe Werte (hohes HbA1c trotz normaler Blutglucose) wurden bei Eisenmangelanämie beobachtet (hoher Anteil an alten Erythrozyten). Derartige Erkrankungen müssen bei der klinischen Interpretation von HbA1c-Werten berücksichtigt werden. Bei der klinischen Interpretation von HbA1c-Werten von Patienten mit Hämoglobin-Varianten ist ebenfalls Vorsicht geboten.
4. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [15].
5. N-Acetylcystein (NAC)-, Acetaminophen- und Metamizol-Medikation führt zu falsch niedrigen Patientenwerten.
6. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
7. Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Die HbA1c net Hämolyseflüssigkeit vor Gebrauch durch mehrmaliges Invertieren homogenisieren. Eine leicht opaleszente Trübung bleibt bedingt durch die Zusammensetzung der Hämolyseflüssigkeit bestehen. Nicht schütteln! Schaumbildung vermeiden!

Probenmaterial

EDTA-Vollblut

Die Gewinnung des Vollblutes sollte mittels standardisierter Blutabnahme erfolgen und die Entnahmeröhre entsprechend den Angaben des Herstellers gefüllt werden!

Haltbarkeit der Proben [5]:

Vollblut 1 Woche bei 2 – 8 °C

Kontaminierte Proben verwerfen.

Probenvorbereitung:

Zur Probenvorbereitung ist die DiaSys HbA1c net Hämolyseflüssigkeit erforderlich.

| | Bestell-Nr. | Packungsgröße |
|---------------------|------------------|---------------|
| HbA1c net | 1 4590 99 10 967 | 4 x 450 Tests |
| Hämolyseflüssigkeit | 1 4590 99 10 961 | 2 x 160 Tests |

Die Flaschen der DiaSys HbA1c net Hämolyseflüssigkeit werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

Die Rotorposition der Hämolyseflüssigkeit muss in der Applikation als „Dilution position“ für Probe, Kontrolle und Kalibrator festgelegt werden und muss zwischen Position 1 und 45 beziehungsweise 1 und 50 liegen.

Es findet eine automatisierte onboard Hämolyse im Analysengerät statt. Die Vollblutröhre dürfen nicht höher als 75 mm sein, da sonst Kontaminationen auftreten könnten!

Die Bearbeitung im Batch Modus wird empfohlen.

Kalibratoren, Kontrollen und Proben werden vor Gebrauch hämolysiert. Bitte befolgen Sie nachfolgendes Pipettierschema für die onboard Hämolysierung:

| | Vorbereitung | | | |
|--|--------------------|--------------------|-----------|--------|
| | Kalibrator Level 1 | Kalibrator Level 2 | Kontrolle | Probe |
| TruCal HbA1c net Level 1 | 1.6 µL | - | - | - |
| TruCal HbA1c net Level 2 | - | 5 µL | - | - |
| TruLab HbA1c net Level 1 und Level 2 / Probe | - | - | 5 µL | 5 µL |
| Hinzufügen: | | | | |
| HbA1c net Hämolysierlösung | 100 µL | 100 µL | 100 µL | 100 µL |

Kalibration

Die HbA1c- und Hämoglobin-Konzentration unbekannter Proben werden über lineare Kalibrationskurven berechnet.

Jede Kalibrationskurve wird mit 2 Kalibratoren verschiedener Konzentrationen ohne Nullwert erstellt.

Berechnung

Nach Eingabe der Berechnungsformel führt der Analyser die Berechnung des HbA1c-Anteils am Gesamthämoglobin automatisch durch. Beziehen Sie sich bitte auf das Gerätehandbuch.

Je nach gewählter Standardisierung, geben Sie nachfolgende Formel ein

IFCC

Werte in mmol/mol gemäß IFCC:

$$\text{HbA1c [mmol/mol]} = \left(\frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) \times 1000$$

DCCT/NGSP

Werte in Prozent gemäß DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c [%]} = \left(91,5 \times \frac{\text{HbA1c [g/dL]}}{\text{Hb [g/dL]}} \right) + 2,15$$

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibration wird der DiaSys Kalibrator TruCal HbA1c net empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die anerkannte IFCC-Referenzmethode [1]. Für die interne Qualitätskontrolle sollte DiaSys TruLab HbA1c net verwendet werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestell-Nr. | Packungsgröße |
|--------------------------|------------------|---------------|
| TruCal HbA1c net | 1 3350 99 10 044 | 2 x 0,3 mL |
| TruLab HbA1c net Level 1 | 5 9930 99 10 076 | 6 x 1 mL |
| TruLab HbA1c net Level 2 | 5 9940 99 10 076 | 6 x 1 mL |

Leistungsmerkmale

| | |
|---|----------|
| Messbereich von 20 - 150 mmol/mol gemäß IFCC (4 - 16 % gemäß DCCT/NGSP). Der Test ist geeignet für eine Gesamthämoglobinkonzentration in Blut von 6 - 30 g/dL (3,73 - 18,6 mmol/L). | |
| Nachweisgrenze **: HbA1c | 0,2 g/dL |
| Hämoglobin | 1,5 g/dL |
| Stabilität im Gerät | 6 Wochen |
| Kalibrationsstabilität | 6 Wochen |

** Niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 1,645 x SD (n=60) einer analytischen Probe

Spezifität/Interferenzen

Es wurde eine Studie gemäß des CLSI Dokuments EP7-A2 zu Interferenzen durchgeführt.

IFCC

Für jede störende Substanz wurden drei Proben mit unterschiedlichen Hämoglobin- und HbA1c-Werten getestet; eine niedrige Probe mit Hämoglobin-Werten von 8 - 10 g/dL und HbA1c-Werten von 28 - 35 mmol/mol; eine mittlere Probe mit Hämoglobin-Werten von 11 - 15 g/dL und HbA1c-Werten von 28 - 35 mmol/mol; eine hohe Probe mit Hämoglobin-Werten von 11 - 15 g/dL und HbA1c-Werten von > 60 mmol/mol.

DCCT/NGSP

Für jede störende Substanz wurden drei Proben mit unterschiedlichen Hämoglobin- und HbA1c-Werten getestet; eine niedrige Probe mit Hämoglobin-Werten von 9 - 10 g/dL und HbA1c-Werten von 4,7 - 5,4 %; eine mittlere Probe mit Hämoglobin-Werten von 10 - 15 g/dL und HbA1c-Werten von 4,7 - 5,4 %; eine hohe Probe mit Hämoglobin-Werten von 10 - 15 g/dL und HbA1c-Werten von > 7,65 %.

Die nachfolgende Tabelle fasst die Ergebnisse für alle getesteten Levels zusammen. Sie gelten sowohl für die IFCC als auch für die DCCT/NGSP Standardisierung.

| Störende Substanz | Interferenzen < 10 % in Serum mit Hämatokrit-Korrektur |
|---|--|
| Ascorbinsäure | bis 50 mg/dL |
| Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) | bis 10 mg/dL |
| Glukose | bis 1000 mg/dL |
| Hämoglobin, acetyliert | bis 10 mmol/L |
| Hämoglobin, carbamylisiert | bis 10 mmol/L |
| Lipämie (Triglyceride) | bis 1000 mg/dL |
| N-Acetylcystein (NAC) | bis 2000 mg/L |
| Harnstoff | bis 300 mg/dL |
| Harnsäure | bis 20 mg/dL |
| Alkoholismus und die Einnahme hoher Dosen von Aspirin können die Werte beeinflussen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [10]. | |

Hämoglobin-Varianten können zu abweichenden HbA1c-Ergebnissen führen: Die getesteten Hämoglobin-Varianten HbS, HbC, HbD, HbE, HbJ, HbG, HbSC, HbSE, HbEE und HbF zeigten keine signifikante Interferenz.

| Hämoglobin-Variante | Prozentanteil Hämoglobin-Variante (≤) | Sollwertbereich HbA1c [% DCCT/NGSP] | Mittelwert Wiederfindung HbA1c [%] |
|---------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| AS | 40 % S | 5,2 - 8,8 | 94,7 |
| AC | 36 % C | 5,0 - 7,4 | 97,1 |
| AD | 41 % D | 5,6 - 7,0 | 93,9 |
| AE | 26 % E | 5,9 - 7,6 | 99,1 |
| AJ | 50 % J | 5,2 - 8,4 | 100 |
| AG | 20 % G | 6,1 - 6,6 | 97,4 |
| SC | 52 % S, 44 % C | 4,5 - 7,0 | 91,6 |
| SE | 65 % S, 27 % E | 7,4 | 95,4 |
| EE | 94 % E | 5,1 - 8,9 | 98,0 |
| Erhöhtes F | 4,6 % F | 6,5 - 8,1 | 93,6 |

Impräzision

Werte nach IFCC

| In der Serie n = 20 | Mittelwert [mmol/mol] | Standardabweichung [mmol/mol] | VK [%] |
|---------------------|-----------------------|-------------------------------|--------|
| Probe 1 | 32,7 | 0,309 | 0,947 |
| Probe 2 | 33,2 | 0,207 | 0,623 |
| Probe 3 | 63,7 | 0,308 | 0,483 |

| Totale Präzision CLSI n = 80 | Mittelwert [mmol/mol] | Standardabweichung [mmol/mol] | VK [%] |
|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------|
| Probe 1 | 32,1 | 0,522 | 1,63 |
| Probe 2 | 33,6 | 0,433 | 1,29 |
| Probe 3 | 67,6 | 0,824 | 1,22 |

Methodenvergleich (n=100)

| | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Test x | Konkurrenztest enzymatisches HbA1c |
| Test y | DiaSys HbA1c net FS |
| Steigung | 0,983 |
| Achsenabschnitt | 0,772 mmol/mol |
| Korrelationskoeffizient | 0,9945 |

Methodenvergleich (n=100)

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Test x | HPLC Test |
| Test y | DiaSys HbA1c net FS |
| Steigung | 0,996 |
| Achsenabschnitt | -0,0153 mmol/mol |
| Korrelationskoeffizient | 0,9931 |

Referenzbereich

Vorgeschlagene Referenzwerte für HbA1c [6]:

| | IFCC [mmol/mol] | NGSP [%] |
|-----------------------------|-----------------|----------|
| Nicht diabetische Patienten | 20 - 42 | 4 - 6 |
| Therapieziel | < 53 | < 7 |
| Änderung der Therapie | > 64 | > 8 |

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

HbA1c-Grenzwert für die Diagnose von Diabetes Mellitus [14]:

Gemäß der Empfehlung der Amerikanischen Diabetes-Vereinigung (ADA): ≥ 6,5 % (NGSP) (48 mmol/mol (IFCC)) Patienten mit HbA1c-Werten im Bereich von 5,7 - 6,4 % HbA1c (NGSP) oder 39 - 46 mmol/mol HbA1c (IFCC) haben gegebenenfalls ein erhöhtes Risiko, an Diabetes zu erkranken.

Literatur

1. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 78-89.
2. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin Chem* 2004; 50 (1): 166-74.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*.1993; 329: 977-86.
4. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. *Clin Chem* 2001; 47: 1985-92.
5. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.
6. Panteghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(8): 942-4.
7. Nordin G., Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(8): 1081-2.
8. Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. *Clinical Chemistry* 2008; 54: 1756-8.
9. Weykamp C. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. *Clin Chem* 1999; 45: 438-9.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
11. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
12. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 790-6.
13. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 878-884.
14. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, AR Horvath et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2011; 57(6): e1-e47.
15. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
16. Ferri S, Kim S, Tsugawa W, Sode K. Review of Fructosyl Amino Acid Oxidase Engineering Research: A Glimpse into the Future of Hemoglobin A1c Biosensing. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2009; 3(3): 585-592.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Hemoglobin TWIN test Application for HbA1c net FS

Reagent code 10 334

Application for whole blood samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Sub Param. : 2 (Up button)

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|--------|
| R1 volume | 90 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 30 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 15 |
| Sample vol (U) | 15 |
| Reagent 1 mix | strong |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|--------|
| Name | Hbn |
| Digits | 2 |
| Unit | g/dL |
| M-wave. L. | 571 |
| S-wave. L. | 805 |
| Analv.mthd. | EPA |
| Calc.mthd. | MSTD |
| Qualit. judge | Not do |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.l | 0 |
| M-DET.P.m | 17 |
| M-DET.P.n | 18 |
| Check D.P. | 0 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |

| Prozone (MULTI-STD Setting only) | |
|----------------------------------|-------------|
| Prozone form | None |
| Prozone limit | 9.999 |
| Prozone judge | Upper limit |
| Judge limit | 9.999 |
| M-DET.P.m | 0 |
| M-DET.P.n | 0 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |

| Reac. Type | |
|------------|------|
| Reac. Type | Inc. |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2.0 |
| E2 corre | Not do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 9.999 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Endpoint Method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re.absorb (d) | -9.999 |

| Analysis item condition setting (M) [Subwindow button] | | |
|--|---------------|---------------|
| Sample Type * | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 15 | 15 |
| Diluent method | With dilution | With dilution |
| Undil. sample vol. | 5 | 5 |
| Diluent volume | 100 | 100 |
| Diluent position | ** | ** |

*Has to be defined for controls and Blank as well

**Position number must be between 1 and 45 respectively 1 and 50 (depends on rotor)

| Standards setting | | | | | |
|-------------------|---|-------|--------|-------|--------|
| FV | # | BLK H | 9.999 | STD H | 9.999 |
| | | BLK L | -9.999 | STD L | -9.999 |

| Multi-STD setting (subwindow button) | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------|---------------|--------------------------|----------------|------------------|-----------|--------|
| Formula: Linear correction | | Blank: Any value | | Axis conv. : No convert. | | | Points: 2 | |
| FV | | Reac. smp. vol. | Dil. method | Undiluted. smp. vol. | Diluent volume | Diluent position | STD-H | STD-L |
| BLK/0 | # | 15 | With dilution | 1.6 | 100 | ** | 9.999 | -9.999 |
| 1 | # | 15 | With dilution | 5.0 | 100 | ** | 9.999 | -9.999 |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |

#entered by user

For adjustment and maintenance of the sample probe, please contact your local distributor/service technician.

Individual results for hemoglobin and HbA1c in g/dL must not be used for diagnostic purposes.

HbA1c TWIN test Application for HbA1c net FS

Reagent code 10 334

Application for whole blood samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Sub Param. : 1

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|--------|
| R1 volume | 90 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 30 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 15 |
| Sample vol (U) | 15 |
| Reagent 1 mix | strong |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|--------|
| Name | HbA1cn |
| Digits | 3 |
| Unit | g/dL |
| M-wave. L. | 658 |
| S-wave. L. | 805 |
| Analv.mthd. | EPA |
| Calc.mthd. | MSTD |
| Qualit. judge | Not do |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.l | 0 |
| M-DET.P.m | 41 |
| M-DET.P.n | 42 |
| Check D.P. | 0 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10.0 |
| S-DET.P.p | 22 |
| S-DET.P.r | 23 |

| Prozone (MULTI-STD Setting only) | |
|----------------------------------|-------------|
| Prozone form | None |
| Prozone limit | 9.999 |
| Prozone judge | Upper limit |
| Judge limit | 9.999 |
| M-DET.P.m | 0 |
| M-DET.P.n | 0 |
| S-DET.P.p | 0 |
| S-DET.P.r | 0 |

| Reac. Type | |
|------------|------|
| Reac. Type | Inc. |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2.0 |
| E2 corre | Not do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 9.999 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Endpoint Method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re.absorb (d) | -9.999 |

| Analysis test condition setting (M) [Subwindow button] | | |
|--|---------------|---------------|
| Sample Type * | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 15 | 15 |
| Diluent method | With dilution | With dilution |
| Undil. sample vol. | 5 | 5 |
| Diluent volume | 100 | 100 |
| Diluent position | ** | ** |

* Has to be defined for controls and Blank as well

**Position number must be between 1 and 45 respectively 1 and 50 (depends on rotor)

| Standards setting | | | | | |
|-------------------|---|-------|--------|-------|--------|
| FV | # | BLK H | 9.999 | STD H | 9.999 |
| | | BLK L | -9.999 | STD L | -9.999 |

| Multi-STD setting (subwindow button) | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------|---------------|--------------------------|----------------|------------------|-----------|--------|
| Formula: Linear correction | | Blank: Any value | | Axis conv. : No convert. | | | Points: 2 | |
| FV | | Reac. smp. vol. | Dil. method | Undiluted. smp. vol. | Diluent volume | Diluent position | STD-H | STD-L |
| BLK/0 | # | 15 | With dilution | 1.6 | 100 | ** | 9.999 | -9.999 |
| 1 | # | 15 | With dilution | 5.0 | 100 | ** | 9.999 | -9.999 |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |

#entered by user

For adjustment and maintenance of the sample probe, please contact your local distributor/service technician.

Individual results for hemoglobin and HbA1c in g/dL must not be used for diagnostic purposes.